

ユニツキシン[®] 点滴静注 17.5mg/5mL

一般名：ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）製剤

市販直後調査結果のご報告

（市販直後調査実施期間：2021 年 9 月 22 日～2022 年 3 月 21 日）

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2021 年 9 月 22 日に販売を開始いたしましたユニツキシン[®]点滴静注 17.5mg/5mL（以下、本剤）につきまして、市販直後調査を実施してまいりましたが、2022 年 3 月 21 日にて終了いたしました。

本調査期間中に収集した副作用の集計結果をご報告いたします。

本調査の実施にあたり、多くの医療従事者の方々のご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。今後も本剤の適正使用のため、安全管理情報の収集に努める所存ですので、引き続きご指導・ご鞭撻の程、宜しく願い申し上げます。

謹白

2022 年 7 月

大原薬品工業株式会社

1. 調査対象

販売名：ユニツキシシ[®]点滴静注 17.5mg/5mL

市販直後調査実施期間：2021 年 9 月 22 日～2022 年 3 月 21 日

2. 市販直後調査実施期間中に報告された副作用の概要

市販直後調査実施期間中に報告された副作用は、89 例 1229 件でした。

副作用の器官別大分類（SOC：System Organ Class）別収集状況は、臨床検査 488 件が最も多く、次いで一般・全身障害および投与部位の状態 286 件、胃腸障害 120 件でした（表 1）。

また、重篤な副作用は 17 例 33 件でした（表 2）。

表 1 副作用収集状況一覧

計 89 例

器官別大分類（SOC）	重篤	非重篤	合計
副作用名（PT）			
臨床検査	6	482	488
C-反応性蛋白増加	1	90	91
酸素飽和度低下	1	23	24
白血球数増加	1	14	15
好中球数減少	1	6	7
尿量減少	1	2	3
肝機能検査値上昇	1	0	1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	66	66
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	59	59
血小板数減少	0	36	36
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	29	29
フィブリンDダイマー増加	0	22	22
体重増加	0	20	20
血中アルブミン減少	0	12	12
フィブリン分解産物増加	0	10	10
好酸球数増加	0	10	10
血中クレアチニン増加	0	10	10
血圧低下	0	8	8
アンチトロンビンⅢ減少	0	7	7
ヘモグロビン減少	0	7	7
血中フィブリノゲン増加	0	6	6
血中乳酸脱水素酵素増加	0	6	6
白血球数減少	0	5	5
血中ビリルビン増加	0	5	5
プロカルシトニン増加	0	3	3

器官別大分類（SOC）	重篤	非重篤	合計
副作用名（PT）			
プロトロンビン量減少	0	3	3
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	2	2
トランスアミナーゼ上昇	0	2	2
血中尿酸増加	0	2	2
抱合ビリルビン増加	0	2	2
毛細血管透過性増加	0	2	2
シスタチンC増加	0	1	1
フィブリンDダイマー減少	0	1	1
ロゼオロウイルス検査陽性	0	1	1
血中リン増加	0	1	1
総胆汁酸増加	0	1	1
アミラーゼ増加	0	1	1
血中アルカリホスファターゼ増加	0	1	1
血中トリグリセリド増加	0	1	1
血中ナトリウム減少	0	1	1
血中マグネシウム減少	0	1	1
血中尿素増加	0	1	1
尿潜血	0	1	1
尿中蛋白陽性	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	6	280	286
発熱	3	193	196
浮腫	1	20	21
倦怠感	1	12	13
疾患進行	1	1	2
顔面浮腫	0	27	27
疼痛	0	18	18

表 1 副作用収集状況一覧

器官別大分類 (SOC)	重篤	非重篤	合計
副作用名 (PT)			
悪寒	0	3	3
異常感	0	1	1
口渇	0	1	1
全身健康状態悪化	0	1	1
胸痛	0	1	1
末梢腫脹	0	1	1
末梢性浮腫	0	1	1
胃腸障害	6	114	120
腹痛	3	67	70
下痢	2	11	13
腸炎	1	0	1
嘔吐	0	16	16
悪心	0	8	8
便秘	0	5	5
口内炎	0	2	2
腸壁気腫症	0	1	1
腹水	0	1	1
腹部不快感	0	1	1
腹部膨満	0	1	1
麻痺性イレウス	0	1	1
代謝および栄養障害	4	71	75
食欲減退	3	9	12
低血糖	1	4	5
低アルブミン血症	0	20	20
低ナトリウム血症	0	17	17
低カリウム血症	0	9	9
低リン血症	0	4	4
低カルシウム血症	0	3	3
低蛋白血症	0	3	3
代謝性アシドーシス	0	1	1
高尿酸血症	0	1	1
筋骨格系および結合組織障害	0	41	41
四肢痛	0	24	24
背部痛	0	7	7
関節痛	0	4	4
筋力低下	0	2	2
頸部痛	0	2	2
筋骨格痛	0	1	1
骨痛	0	1	1

器官別大分類 (SOC)	重篤	非重篤	合計
副作用名 (PT)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3	30	33
低酸素症	3	14	17
咳嗽	0	8	8
胸水	0	2	2
肺水腫	0	2	2
呼吸困難	0	1	1
喉頭浮腫	0	1	1
湿性咳嗽	0	1	1
喘鳴	0	1	1
血液およびリンパ系障害	2	31	33
凝血異常	1	2	3
血栓性微小血管症	1	0	1
貧血	0	22	22
骨髓抑制	0	5	5
好中球減少症	0	1	1
脾腫	0	1	1
眼障害	0	33	33
眼瞼浮腫	0	15	15
霧視	0	5	5
眼そう痒症	0	2	2
結膜充血	0	2	2
羞明	0	2	2
眼の異常感	0	1	1
眼充血	0	1	1
眼痛	0	1	1
結膜出血	0	1	1
視力障害	0	1	1
視力低下	0	1	1
複視	0	1	1
皮膚および皮下組織障害	1	25	26
蕁麻疹	1	5	6
そう痒症	0	8	8
発疹	0	5	5
点状出血	0	4	4
紅斑	0	1	1
小水疱性皮疹	0	1	1
皮膚剥脱	0	1	1
血管障害	2	19	21
毛細血管漏出症候群	1	6	7
高血圧	1	2	3
低血圧	0	11	11

表 1 副作用収集状況一覧

器官別大分類 (SOC)	重篤	非重篤	合計
副作用名 (PT)			
肝胆道系障害	2	14	16
肝機能異常	1	3	4
静脈閉塞性肝疾患	1	1	2
肝障害	0	8	8
高ビリルビン血症	0	2	2
腎および尿路障害	0	15	15
尿閉	0	13	13
排尿困難	0	1	1
血尿	0	1	1
神経系障害	0	14	14
頭痛	0	8	8
感覚鈍麻	0	2	2
傾眠	0	1	1
錯感覚	0	1	1
末梢性運動ニューロパチー	0	1	1
末梢性感覚ニューロパチー	0	1	1
心臓障害	1	11	12
心嚢液貯留	1	0	1

器官別大分類 (SOC)	重篤	非重篤	合計
副作用名 (PT)			
頻脈	0	10	10
心室性期外収縮	0	1	1
傷害、中毒および処置合併症	0	8	8
注入に伴う反応	0	8	8
感染症および寄生虫症	0	4	4
COVID-19	0	1	1
サイトメガロウイルス感染再燃	0	1	1
結膜炎	0	1	1
上咽頭炎	0	1	1
免疫系障害	0	1	1
低 γ グロブリン血症	0	1	1
良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	0	1	1
癌疼痛	0	1	1
生殖系および乳房障害	0	1	1
性器浮腫	0	1	1
精神障害	0	1	1
譫妄	0	1	1
総 計	33	1,196	1,229

【副作用収集状況一覧をご参照いただくときの注意事項】

- 副作用収集状況一覧の副作用名は、ご報告いただいた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J Version 24.1) の基本語 (PT: Preferred Terms) に読み替えて集計しています。
- 本集計には、追跡調査が完了していない症例も含まれており、今後、副作用名、重篤性、因果関係等が変更となる場合がございますので、あらかじめご了承ください。
- 本情報は、本剤との関連性が否定できないと判断された事象の一覧のため、本剤以外の要因も疑われる症例や情報不足の症例など、事象と本剤との因果関係が明確でない症例も含まれます。
- 現時点では、当該期間中に収集した副作用からは、電子添文の「使用上の注意」改訂等の安全確保措置を講じる必要はないと考えております。
- 「重篤」とは次の①～⑥のいずれかに該当する事象のことを意図しています。(ICH E2D ガイドラインより)
 - ①死に至るもの
 - ②生命を脅かすもの
 - ③治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの
 - ④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
 - ⑤先天異常・先天性欠損を来すもの
 - ⑥その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応

表 2 重篤な副作用を発現した症例一覧

No.	年齢 性別	副作用名 (PT)	重篤と判断 した理由	発現時期	転帰 (転帰日)	ユニツキシンの投与への対応 (例：投与中止等)
1	5～10 歳未満 男性	腸炎	入院又は 入院の延長	2 サイクル目 投与終了後	軽快 (発現から 6 日後)	特になし
2	5～10 歳未満 男性	食欲減退	入院又は 入院の延長	サイクル不明 投与中	回復 (発現から 18 日後)	特になし
3	10～15 歳未満 男性	好中球数 減少	入院又は 入院の延長	2 サイクル目 投与終了後	軽快 (発現から 6 日後)	特になし
4	5～10 歳未満 女性	腹痛	入院又は 入院の延長	1 サイクル目 投与中	回復 (発現から 2 日後)	特になし
		発熱	入院又は 入院の延長	1 サイクル目 投与中	回復 (発現から 3 日後)	特になし
		酸素飽和度 低下	入院又は 入院の延長	1 サイクル目 投与中	回復 (発現から 1 日後)	特になし
		肝機能異常	入院又は 入院の延長	1 サイクル目 投与終了後	回復 (発現から 2 日後)	特になし
		白血球数 増加	入院又は 入院の延長	1 サイクル目 投与終了後	回復 (発現から 2 日後)	特になし
		倦怠感	入院又は 入院の延長	1 サイクル目 投与終了後	回復 (不明)	特になし
		腹痛	入院又は 入院の延長	不明日	軽快 (不明)	特になし
		食欲減退	入院又は 入院の延長	1 サイクル目 投与中	回復 (不明)	特になし
		低血糖	入院又は 入院の延長	1 サイクル目 投与終了後	回復 (発現から 1 日後)	特になし
		浮腫	入院又は 入院の延長	不明日	回復 (不明)	特になし
		血栓性 微小血管症	入院又は 入院の延長	1 サイクル目 投与終了後	回復 (不明)	特になし
		静脈閉塞性 肝疾患	入院又は 入院の延長	1 サイクル目 投与終了後	回復 (不明)	特になし
		心嚢液貯留	入院又は 入院の延長	1 サイクル目 投与終了後	回復 (不明)	特になし
		尿量減少	入院又は 入院の延長	1 サイクル目 投与終了後	軽快 (不明)	特になし
5	5～10 歳未満 男性	発熱	入院又は 入院の延長	2 サイクル目 投与中	回復 (発現から 1 日後)	特になし
		低酸素症	入院又は 入院の延長	2 サイクル目 投与中	回復 (発現から 4 日後)	特になし
6	5～10 歳未満 男性	毛細血管 漏出症候群	入院又は 入院の延長	4 サイクル目 投与中	回復 (発現から 2 日後)	投与中断し、回復した同日に、 減速して投与再開

表 2 重篤な副作用を発現した症例一覧

No.	年齢 性別	副作用名 (PT)	重篤と判断 した理由	発現時期	転帰 (転帰日)	ユニツキシンの投与への対応 (例：投与中止等)
7	5～10 歳未満 男性	食欲減退	入院又は 入院の延長	2 サイクル目 投与中	軽快 (発現から 7 日後)	特になし
		下痢	入院又は 入院の延長	2 サイクル目 投与中	軽快 (発現から 5 日後)	特になし
8	5～10 歳未満 男性	低酸素症	入院又は 入院の延長	2 サイクル目 投与中	回復 (発現から 2 日後)	特になし
9	0～5 歳未満 男性	高血圧	入院又は 入院の延長	2 サイクル目 投与終了後	回復 (発現から 6 日後)	特になし
10	0～5 歳未満 男性	発熱	入院又は 入院の延長	1 サイクル目 投与中	回復 (発現から 12 日後)	特になし
11	5～10 歳未満 男性	低酸素症	入院又は 入院の延長	1 サイクル目 投与中	回復 (発現から 4 日後)	特になし
12	5～10 歳未満 女性	凝血異常	入院又は 入院の延長	1 サイクル目 投与中	回復 (発現から 23 日後)	一時投与中断していたが 投与再開
13	0～5 歳未満 男性	肝機能 検査値上昇	医学的に 重要	1 サイクル目 投与終了後	回復 ^{注1} (発現から 18 日後)	特になし
14	5～10 歳未満 女性	下痢	入院又は 入院の延長	2 サイクル目 投与中	回復 (発現から 5 日後)	特になし
		腹痛	入院又は 入院の延長	2 サイクル目 投与中	回復 (発現から 5 日後 ^{注2})	特になし
15	0～5 歳未満 女性	C－反応性 蛋白増加	入院又は 入院の延長	1 サイクル目 投与中	軽快 (発現から 8 日後)	特になし
16	5～10 歳未満 女性	疾患進行 ^{注3}	医学的に 重要	不明日	不明 (不明)	特になし
17	5～10 歳未満 男性	蕁麻疹	入院又は 入院の延長	1 サイクル目 投与終了後	回復 (発現から 2 日後)	特になし

【重篤な副作用を発現した症例一覧をご参照いただくときの注意事項】

- ・ 重篤な副作用を発現した症例一覧の副作用名は、ご報告いただいた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J Version 24.1) の基本語 (PT : Preferred Terms) に読み替えて集計しています。
- ・ 本集計には、追跡調査が完了していない症例も含まれており、今後、副作用名、重篤性、因果関係等が変更となる場合がございますので、あらかじめご了承ください。
- ・ 本情報は、本剤との関連性が否定できないと判断された事象の一覧のため、本剤以外の要因も疑われる症例や情報不足の症例など、事象と本剤との因果関係が明確でない症例も含まれます。
- ・ 現時点では、当該期間中に収集した副作用からは、電子添文の「使用上の注意」改訂等の安全確保措置を講じる必要はないと考えております。

注 1) 2022 年 3 月 21 日時点の入手情報では、転帰は「不明」であったが、2022 年 7 月 5 日入手情報にて、「回復」していることが確認された。

注 2) 2022 年 3 月 21 日時点の入手情報では、転帰日が「発現から 4 日後」であったが、2022 年 6 月 17 日入手情報にて「発現から 5 日後」であることが確認された。

注 3) 2022 年 3 月 23 日入手情報にて、「疾患進行」は報告者・企業両方からユニツキシンの関連性はないと判断され、副作用ではないと判断された。

3. 今後の対応とお願い

本剤投与にあたっては引き続き、電子添文をご参照の上、適正な使用にご留意いただきますようお願いいたします。市販直後調査は 2022 年 3 月 21 日で終了いたしましたが、今後も情報収集に努め、「ユニツキシン[®]点滴静注 17.5mg/5mL」の適正な使用につながる情報提供を必要に応じて行う所存です。

医療従事者の方々におかれましては、引き続きご協力を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

ユニツキシ[®]点滴静注 17.5mg/5mL 製品情報サイト

ユニツキシの適正使用情報は、

<https://unituxin.jp> でもご確認いただけます。

電子化された添付文書は、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」を利用し、
GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ユニツキシ[®]点滴静注 17.5mg/5mL の GS1 バーコード



(01)04987407074000



製造販売元

大原薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15